

Le 21 août 2017

## Urgent : Avis de sécurité sur le terrain

Madame, Monsieur,

Illumina a récemment confirmé le signalement d'une substance dans un tube de réactif de la trousse du test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx<sup>MD</sup>. Vous recevez le présent avis parce que, selon nos dossiers, vous avez reçu des trousse d'un lot qui pourrait être touché. Cet avis présente les produits touchés, le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par les clients.

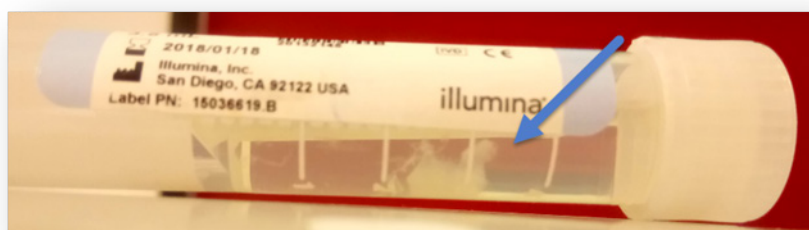
### Lots de produits touchés

Produits	Numéro du catalogue	Référence	Numéro de lot de la trousse	Date de péremption
Test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx <sup>MD</sup>	DX-102-1004	15036580	A100438	2017-12-18

Le 14 juin 2017, Illumina vous a fait parvenir un rappel de dispositif médical au sujet de tubes de réactif possiblement vides, fissurés ou fuyants dans le même lot de la trousse du test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx<sup>MD</sup> qui se trouve en objet du présent avis (voir FSN0227, le 14 juin 2017).

### Résumé du problème et état de la situation

Le tube du tampon de stockage de librairie (PN 15035470) du lot de la trousse A100438 peut contenir un précipité blanc et un réactif de couleur jaune (voir la photo ci-dessous).



Une analyse chimique a déterminé que le précipité blanc est du Tris-HCl cristallin, un composant du réactif. Dans le flux de travail de préparation de la librairie pour le test de 139 variants de la fibrose kystique, le tampon de stockage de librairie est utilisé pour neutraliser la librairie d'ADN normalisée finale éluée à partir des billes de normalisation de librairies dans une solution de NaOH. La précipitation du Tris n'a aucune incidence sur la capacité de neutralisation de ce réactif.

Ainsi, il n'y a aucun risque de résultats discordants ni de mauvais diagnostic. Le pire scénario associé à ce problème serait un retard pour obtenir les résultats si un client choisissait de ne pas utiliser le réactif parce qu'il aurait vu le précipité blanc.

**Assistance technique :**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Service à la clientèle :**  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et MiSeqDx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Numéro de suivi : FSN0233

Page 1 de 3

À ce jour, on ne compte qu'une observation d'un tube contenant la substance étrangère dans le tampon de stockage de librairie et aucun échec signalé de rendement du test ni aucun effet indésirable associé à cet événement. Nous estimons le taux d'incidence à environ 1,5 % d'après cette observation unique et en tenant compte des trousse que nous savons avoir été utilisées.

### Mesures prises par Illumina

Pour corriger les problèmes décrits ci-dessus, nous avons commencé une analyse des causes principales et mettrons en place une solution à long terme. Illumina a frappé le produit d'une interdiction d'expédition pour effectuer une analyse des causes principales et déterminer les mesures correctives à prendre. Lorsque les causes principales seront connues et que des mesures correctives seront mises en place, nous publierons une mise à jour du présent avis. Les autorités compétentes ont été informées du problème.

### Mesures à prendre par les clients

- 1) Cessez d'utiliser le test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx<sup>MD</sup> (lot A100438).
- 2) Détruisez les trousse inutilisées du lot touché et jetez tous les composants du réactif. Certains composants du test contiennent des produits chimiques potentiellement dangereux. Veuillez consulter la section Réactifs et la section Avertissements et précautions de la notice d'accompagnement de la trousse du test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx (document 15038347) pour obtenir de plus amples renseignements. Jetez les réactifs de la trousse conformément aux lois et aux règlements locaux, régionaux et nationaux applicables.
- 3) Veuillez imprimer, signer et dater le formulaire de vérification ci-joint et **le faire parvenir par courriel à l'adresse techsupport@illumina.com dans les cinq jours ouvrables** ou par la poste à l'adresse inscrite dans l'en-tête du formulaire afin de confirmer que vous avez reçu l'avis.
- 4) Communiquez avec l'assistance technique d'Illumina pour obtenir un remplacement.

Pour toute question ou préoccupation d'ordre technique, communiquez avec votre équipe d'assistance locale ou avec l'assistance technique d'Illumina à l'adresse techsupport@illumina.com. Pour toute question concernant cette action de terrain, communiquez avec les affaires réglementaires d'Illumina à l'adresse RA@illumina.com. Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Veuillez recevoir nos salutations distinguées.



**Gary Workman**  
Vice President, Global Quality  
Illumina, Inc.



**Dave Kern**  
Head of Regulatory Affairs  
Illumina, Inc.

**Assistance technique :**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Service à la clientèle :**  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et MiSeqDx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Numéro de suivi : FSN0233

Page 2 de 3

Le 21 août 2017

## Rappel de dispositif médical Formulaire de vérification FSN0233

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le tableau ci-dessous dans les cinq jours ouvrables en employant l'une des méthodes suivantes :

- Numérisez le formulaire rempli et signé, puis retournez-le par courriel à l'adresse [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com).
- Postez-le à Illumina à l'adresse indiquée dans le coin supérieur droit de ce formulaire, **aux soins de l'assistance technique d'Illumina, formulaire de vérification FSN0233**.

### Lot de produits touchés

Produits	Numéro du catalogue	Référence	Numéro de lot de la trousse	Date de péremption
Test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx <sup>MD</sup>	DX-102-1004	15036580	A100438	2017-12-18

### Veuillez remplir le formulaire ci-dessous.

1. J'ai reçu, de la part d'Illumina, l'avis de sécurité sur le terrain (FSN0233 du 21 août 2017) : Rappel de dispositif.	OUI : _____ NON : _____
2. J'ai utilisé toutes les trousse du numéro de lot inscrit ci-dessus. Si vous avez répondu « oui », passez à l'affirmation 4 ci-dessous. Si vous avez répondu « non », passez à l'affirmation 3.	OUI : _____ NON : _____
3. J'affirme que tous les produits restants de ce lot ont été détruits. Veuillez indiquer la quantité de trousse du lot A100438 que vous avez détruites : _____	OUI : _____ NON : _____
4. Avez-vous constaté des effets indésirables ou d'autres enjeux associés au lot de produits touché? Si vous avez répondu « oui », veuillez ajouter une page détaillant l'événement et la faire parvenir par courriel directement à l'adresse RA@Illumina.com.	OUI : _____ NON : _____
<b>Nom de la société</b>	
<b>Nom complet de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)</b>	
<b>Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)</b>	

**Signature de la personne qui a rempli le formulaire**

**Date**

**Assistance technique :**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Service à la clientèle :**  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et MiSeqDx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Numéro de suivi : FSN0233

Page 3 de 3